

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer Femurkopfnekrose des
Erwachsenen

Vom 17. September 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	5

1. Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen¹, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. In der letzten Phase der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, geändert am 19.03.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in diesem Dokument beziehen sich auf die seit 01.04.2009 gültige Fassung. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

¹ Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen

Die idiopathische Hüftkopfnekrose ist eine Erkrankung unbekannter Ursache. Jährlich werden in Deutschland laut Statistischem Bundesamt ca. 9000 Fälle wegen Knochennekrosen stationär behandelt, wobei die Hüftkopfnekrose des Erwachsenen die Mehrzahl dieser Fälle ausmacht. Im Falle eines progredienten Verlaufes kann es für die Betroffenen zu erheblichen Einschränkungen der Beweglichkeit bis hin zur Notwendigkeit eines Hüftgelenkersatzes kommen.

Für die Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose existieren keine verbindlichen Therapiealgorithmen. In Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium stehen mehrere konservative und operative Therapieoptionen zur Verfügung.

2.2 Begründung zum Ausschluss der HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen

Grundlage der Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss war eine Bewertung der vorliegenden Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen konnte aus Sicht des Instituts nicht nachgewiesen werden, da keine der bisher publizierten Arbeiten die Einschlusskriterien des IQWiG erfüllen konnte.

Der G-BA hat gemäß Verfahrensordnung die bestverfügbare Evidenz überprüft und zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit herangezogen. In einigen vergleichenden und nicht-vergleichenden Studien fanden sich Hinweise für positive Ergebnisse hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei Anwendung der Methode. Aufgrund diverser methodischer Mängel waren diese Arbeiten jedoch nicht geeignet, einen Nutzen der Methode unter Beratung zu belegen.

Der Stellenwert der HBO bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose ist in der derzeitigen Versorgungsrealität als nachrangig einzustufen. Die Methode hat bei dieser Indikation keine wesentliche Verbreitung gefunden. Insgesamt ist die Methode im medizinischen Versorgungskontext als nicht relevant einzustufen.

Zusammenfassend finden sich keine ausreichenden Hinweise oder Belege für Nutzen und medizinische Notwendigkeit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnörose des Erwachsenen gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen.

Mit Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11.933 vom 04.06.2002, in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 07/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Seite A1856 wurden Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit eingeholt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragte am 03.02.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139 a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie u. a. bei der Indikation der idiopathischen Femurkopfnörose bei Erwachsenen. Das IQWiG hat am 30.07.2007 seine Ergebnisse im Abschlussbericht „Hyperbare Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnörose des Erwachsenen“ vorgelegt.

Die sektorenübergreifende Themengruppe „hyperbare Sauerstofftherapie“ hat den IQWiG-Bericht am 22.02.2008 als auftragsgemäß abgenommen und anschließend inhaltlich kommentiert. Die Themengruppe hat ihre diesbezüglichen Beratungsergebnisse sowie die Auswertung der Stellungnahmen und die zusammenfassende sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit in einem Themengruppenbericht vom 15.08.2008 dokumentiert.

Der sektorübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „hyperbare Sauerstofftherapie“ die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext am 04.06.2009 beraten und am 06.08.2009 unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer abgeschlossen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17.09.2009 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.06.2009 die Zusammenfassende Dokumentation - Stand: 04.06.2009 - übermittelt, welche den Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Bewertung und Beschlussempfehlung beinhaltet. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.07.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

4. **Beschluss**

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer
Femurkopfnekrose des Erwachsenen

Vom 17. September 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 28. Mai 2009 (BAnz. 2009 S. 2817), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird unter Nummer 2 folgende Nummer 2.8 angefügt:
„2.8 HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess